

第9回集計 医療用具情報

	番号	発生要因	類別	販売名	業者名	事例の内容	意見	備考
1	83725	故障していた	医療機器等の使用・管理:機器の故障	TCI	ニプロ	22:20ナースコールで訪室すると空気駆動弁の動きが不良となっていた。すぐに通気を行ったが改善されなかった。空気駆動弁とチューブの接続部より空気漏れを発見したため、直ちにハンドポンプを行いDrコールを行った。Dr到着後機械本体の交換を行った。経過中、患者の状態に変化は認めず。	チューブの破損	個人で輸入し使用されている機器である。 人工心臓と空気駆動用コンソールの間にあるストロークポリウムリミッターの接続部(コネクタ)が破損した。 同一機種を治験で使用している施設に対しては、ストロークポリウムリミッターをぶら下げない、落とさない等の文書を配布し注意喚起を行った。 ストロークポリウムリミッターの脆弱対策としてコネクタをステンレス製に変更することを検討中。
2	83726	故障していた	医療機器等の使用・管理:その他	TCI	ニプロ	19:20訪室時機械(体内埋め込み部分)より異音が生じており、フィルターに黒い粉が付着しているという旨の報告が患者よりあった。異音は途中で消失した。フィルターは空気の入出を妨げないようにすぐに交換した。患者の状態に変化はなく以後、特に異音などの出現はなし		治験で使用されている機器である。 本品はモーターの1回転毎にカムによりプレッシャープレートが1回押し上げられ血液を拍出する構造となっている。 長期(16ヶ月)使用によりカムの摩耗が生じ黒粉が発生しそれに伴い異音が発生した事例。 審査センターへは報告済み。
3	92717	故障していた	医療機器等の使用・管理:その他	TCI (Heart Mate VE)	ニプロ株式会社	17:20 患者と会話中突然 Heart Mate VE のアラームが鳴りポンプが停止した。直ちにハンドポンプを行いDrコールを行った。ハンドポンプ時患者のバイタルサインは異常なく経過した。Dr、臨床工学士が到着後、体内埋め込み型ポンプの駆動を制御するシステムコントローラーを取り替え、駆動開始を試みたがポンプは駆動開始しなかった。電気駆動系のモニター部分の不良と判断し空気圧駆動装置へ変更し血液ポンプの駆動を開始した。	不明	治験で使用されている機器で、受理番号83726と一連の事例である。 カムの摩耗が進行したためポンプが停止したため、バックアップの空気駆動に切り替わり血液拍出が再開された事例。 審査センターへは報告済み。

第9回集計 医療用具情報

	番号	発生要因	類別	販売名	業者名	事例の内容	意見	備考
1	83725	故障していた	医療機器等の使用・管理:機器の故障	TCI	ニプロ	22:20ナースコールで訪室すると空気駆動弁の動きが不良となっていた。すぐに通気を行ったが改善されなかった。空気駆動弁とチューブの接続部より空気漏れを発見したため、直ちにハンドポンプを行いDrコールを行った。Dr到着後機械本体の交換を行った。経過中、患者の状態に変化は認めず。	チューブの破損	個人で輸入し使用されている機器である。 人工心臓と空気駆動用コンソールの間にあるストロークポリウムリミッターの接続部(コネクタ)が破損した。 同一機種を治験で使用している施設に対しては、ストロークポリウムリミッターをぶら下げない、落とさない等の文書を配布し注意喚起を行った。 ストロークポリウムリミッターの脆弱対策としてコネクタをステンレス製に変更することを検討中。
2	83726	故障していた	医療機器等の使用・管理:その他	TCI	ニプロ	19:20訪室時機械(体内埋め込み部分)より異音がしており、フィルターに黒い粉が付着しているという旨の報告が患者よりあった。異音は途中で消失した。フィルターは空気の入出を妨げないようにすぐに交換した。患者の状態に変化はなく以後、特に異音などの出現はなし		治験で使用されている機器である。 本品はモーターの1回転毎にカムによりプレッシャープレートが1回押し上げられ血液を拍出する構造となっている。 長期(16ヶ月)使用によりカムの摩耗が生じ黒粉が発生しそれに伴い異音が発生した事例。 審査センターへは報告済み。
3	92717	故障していた	医療機器等の使用・管理:その他	TCI (Heart Mate VE)	ニプロ株式会社	17:20 患者と会話中突然 Heart Mate VE のアラームが鳴りポンプが停止した。直ちにハンドポンプを行いDrコールを行った。ハンドポンプ時患者のバイタルサインは異常なく経過した。Dr、臨床工学士が到着後、体内埋め込み型ポンプの駆動を制御するシステムコントローラーを取り替え、駆動開始を試みたがポンプは駆動開始しなかった。電気駆動系のモニター部分の不良と判断し空気圧駆動装置へ変更し血液ポンプの駆動を開始した。	不明	治験で使用されている機器で、受理番号83726と一連の事例である。 カムの摩耗が進行したためポンプが停止したため、バックアップの空気駆動に切り替わり血液拍出が再開された事例。 審査センターへは報告済み。

第9回集計 医療用具情報

	番号	発生要因	類別	販売名	業者名	事例の内容	意見	備考
1	83725	故障していた	医療機器等の使用・管理:機器の故障	TCI	ニプロ	22:20ナースコールで訪室すると空気駆動弁の動きが不良となっていた。すぐに通気を行ったが改善されなかった。空気駆動弁とチューブの接続部より空気漏れを発見したため、直ちにハンドポンプを行いDrコールを行った。Dr到着後機械本体の交換を行った。経過中、患者の状態に変化は認めず。	チューブの破損	個人で輸入し使用されている機器である。 人工心臓と空気駆動用コンソールの間にあるストロークポリウムリミッターの接続部(コネクタ)が破損した。 同一機種を治験で使用している施設に対しては、ストロークポリウムリミッターをぶら下げない、落とさない等の文書を配布し注意喚起を行った。 ストロークポリウムリミッターの脆弱対策としてコネクタをステンレス製に変更することを検討中。
2	83726	故障していた	医療機器等の使用・管理:その他	TCI	ニプロ	19:20訪室時機械(体内埋め込み部分)より異音が生じており、フィルターに黒い粉が付着しているという旨の報告が患者よりあった。異音は途中で消失した。フィルターは空気の入出を妨げないようにすぐに交換した。患者の状態に変化はなく以後、特に異音などの出現はなし		治験で使用されている機器である。 本品はモーターの1回転毎にカムによりプレッシャープレートが1回押し上げられ血液を拍出する構造となっている。 長期(16ヶ月)使用によりカムの摩耗が生じ黒粉が発生しそれに伴い異音が発生した事例。 審査センターへは報告済み。
3	92717	故障していた	医療機器等の使用・管理:その他	TCI (Heart Mate VE)	ニプロ株式会社	17:20 患者と会話中突然 Heart Mate VE のアラームが鳴りポンプが停止した。直ちにハンドポンプを行いDrコールを行った。ハンドポンプ時患者のバイタルサインは異常なく経過した。Dr、臨床工学士が到着後、体内埋め込み型ポンプの駆動を制御するシステムコントローラーを取り替え、駆動開始を試みたがポンプは駆動開始しなかった。電気駆動系のモニター部分の不良と判断し空気圧駆動装置へ変更し血液ポンプの駆動を開始した。	不明	治験で使用されている機器で、受理番号83726と一連の事例である。 カムの摩耗が進行したためポンプが停止したため、バックアップの空気駆動に切り替わり血液拍出が再開された事例。 審査センターへは報告済み。

第9回集計 医療用具情報

	番号	発生要因	類別	販売名	業者名	事例の内容	意見	備考
1	83725	故障していた	医療機器等の使用・管理:機器の故障	TCI	ニプロ	22:20ナースコールで訪室すると空気駆動弁の動きが不良となっていた。すぐに通気を行ったが改善されなかった。空気駆動弁とチューブの接続部より空気漏れを発見したため、直ちにハンドポンプを行いDrコールを行った。Dr到着後機械本体の交換を行った。経過中、患者の状態に変化は認めず。	チューブの破損	個人で輸入し使用されている機器である。 人工心臓と空気駆動用コンソールの間にあるストロークポリウムリミッターの接続部(コネクタ)が破損した。 同一機種を治験で使用している施設に対しては、ストロークポリウムリミッターをぶら下げない、落とさない等の文書を配布し注意喚起を行った。 ストロークポリウムリミッターの脆弱対策としてコネクタをステンレス製に変更することを検討中。
2	83726	故障していた	医療機器等の使用・管理:その他	TCI	ニプロ	19:20訪室時機械(体内埋め込み部分)より異音がしており、フィルターに黒い粉が付着しているという旨の報告が患者よりあった。異音は途中で消失した。フィルターは空気の入出を妨げないようにすぐに交換した。患者の状態に変化はなく以後、特に異音などの出現はなし		治験で使用されている機器である。 本品はモーターの1回転毎にカムによりプレッシャープレートが1回押し上げられ血液を拍出する構造となっている。 長期(16ヶ月)使用によりカムの摩耗が生じ黒粉が発生しそれに伴い異音が発生した事例。 審査センターへは報告済み。
3	92717	故障していた	医療機器等の使用・管理:その他	TCI (Heart Mate VE)	ニプロ株式会社	17:20 患者と会話中突然 Heart Mate VE のアラームが鳴りポンプが停止した。直ちにハンドポンプを行いDrコールを行った。ハンドポンプ時患者のバイタルサインは異常なく経過した。Dr、臨床工学士が到着後、体内埋め込み型ポンプの駆動を制御するシステムコントローラーを取り替え、駆動開始を試みたがポンプは駆動開始しなかった。電気駆動系のモニター部分の不良と判断し空気圧駆動装置へ変更し血液ポンプの駆動を開始した。	不明	治験で使用されている機器で、受理番号83726と一連の事例である。 カムの摩耗が進行したためポンプが停止したため、バックアップの空気駆動に切り替わり血液拍出が再開された事例。 審査センターへは報告済み。

第9回集計 医療用具情報

	番号	発生要因	類別	販売名	業者名	事例の内容	意見	備考
1	83725	故障していた	医療機器等の使用・管理:機器の故障	TCI	ニプロ	22:20ナースコールで訪室すると空気駆動弁の動きが不良となっていた。すぐに通気を行ったが改善されなかった。空気駆動弁とチューブの接続部より空気漏れを発見したため、直ちにハンドポンプを行いDrコールを行った。Dr到着後機械本体の交換を行った。経過中、患者の状態に変化は認めず。	チューブの破損	個人で輸入し使用されている機器である。 人工心臓と空気駆動用コンソールの間にあるストロークポリウムリミッターの接続部(コネクタ)が破損した。 同一機種を治験で使用している施設に対しては、ストロークポリウムリミッターをぶら下げない、落とさない等の文書を配布し注意喚起を行った。 ストロークポリウムリミッターの脆弱対策としてコネクタをステンレス製に変更することを検討中。
2	83726	故障していた	医療機器等の使用・管理:その他	TCI	ニプロ	19:20訪室時機械(体内埋め込み部分)より異音がしており、フィルターに黒い粉が付着しているという旨の報告が患者よりあった。異音は途中で消失した。フィルターは空気の入出を妨げないようにすぐに交換した。患者の状態に変化はなく以後、特に異音などの出現はなし		治験で使用されている機器である。 本品はモーターの1回転毎にカムによりプレッシャープレートが1回押し上げられ血液を拍出する構造となっている。 長期(16ヶ月)使用によりカムの摩耗が生じ黒粉が発生しそれに伴い異音が発生した事例。 審査センターへは報告済み。
3	92717	故障していた	医療機器等の使用・管理:その他	TCI (Heart Mate VE)	ニプロ株式会社	17:20 患者と会話中突然 Heart Mate VE のアラームが鳴りポンプが停止した。直ちにハンドポンプを行いDrコールを行った。ハンドポンプ時患者のバイタルサインは異常なく経過した。Dr、臨床工学士が到着後、体内埋め込み型ポンプの駆動を制御するシステムコントローラーを取り替え、駆動開始を試みたがポンプは駆動開始しなかった。電気駆動系のモニター部分の不良と判断し空気圧駆動装置へ変更し血液ポンプの駆動を開始した。	不明	治験で使用されている機器で、受理番号83726と一連の事例である。 カムの摩耗が進行したためポンプが停止したため、バックアップの空気駆動に切り替わり血液拍出が再開された事例。 審査センターへは報告済み。

第9回集計 医療用具情報

	番号	発生要因	類別	販売名	業者名	事例の内容	意見	備考
1	83725	故障していた	医療機器等の使用・管理:機器の故障	TCI	ニプロ	22:20ナースコールで訪室すると空気駆動弁の動きが不良となっていた。すぐに通気を行ったが改善されなかった。空気駆動弁とチューブの接続部より空気漏れを発見したため、直ちにハンドポンプを行いDrコールを行った。Dr到着後機械本体の交換を行った。経過中、患者の状態に変化は認めず。	チューブの破損	個人で輸入し使用されている機器である。 人工心臓と空気駆動用コンソールの間にあるストロークポリウムリミッターの接続部(コネクタ)が破損した。 同一機種を治験で使用している施設に対しては、ストロークポリウムリミッターをぶら下げない、落とさない等の文書を配布し注意喚起を行った。 ストロークポリウムリミッターの脆弱対策としてコネクタをステンレス製に変更することを検討中。
2	83726	故障していた	医療機器等の使用・管理:その他	TCI	ニプロ	19:20訪室時機械(体内埋め込み部分)より異音がしており、フィルターに黒い粉が付着しているという旨の報告が患者よりあった。異音は途中で消失した。フィルターは空気の入出を妨げないようにすぐに交換した。患者の状態に変化はなく以後、特に異音などの出現はなし		治験で使用されている機器である。 本品はモーターの1回転毎にカムによりプレッシャープレートが1回押し上げられ血液を拍出する構造となっている。 長期(16ヶ月)使用によりカムの摩耗が生じ黒粉が発生しそれに伴い異音が発生した事例。 審査センターへは報告済み。
3	92717	故障していた	医療機器等の使用・管理:その他	TCI (Heart Mate VE)	ニプロ株式会社	17:20 患者と会話中突然 Heart Mate VE のアラームが鳴りポンプが停止した。直ちにハンドポンプを行いDrコールを行った。ハンドポンプ時患者のバイタルサインは異常なく経過した。Dr、臨床工学士が到着後、体内埋め込み型ポンプの駆動を制御するシステムコントローラーを取り替え、駆動開始を試みたがポンプは駆動開始しなかった。電気駆動系のモニター部分の不良と判断し空気圧駆動装置へ変更し血液ポンプの駆動を開始した。	不明	治験で使用されている機器で、受理番号83726と一連の事例である。 カムの摩耗が進行したためポンプが停止したため、バックアップの空気駆動に切り替わり血液拍出が再開された事例。 審査センターへは報告済み。

第9回集計 医療用具情報

	番号	発生要因	類別	販売名	業者名	事例の内容	意見	備考
1	83725	故障していた	医療機器等の 使用・管理:機器の故障	TCI	ニプロ	22:20ナースコールで訪室すると空気駆動弁の動きが不良となっていた。すぐに通気を行ったが改善されなかった。空気駆動弁とチューブの接続部より空気漏れを発見したため、直ちにハンドポンプを行いDrコールを行った。Dr到着後機械本体の交換を行った。経過中、患者の状態に変化は認めず。	チューブの破損	個人で輸入し使用されている機器である。 人工心臓と空気駆動用コンソールの間にあるストロークポリウムリミッターの接続部(コネクタ)が破損した。 同一機種を治験で使用している施設に対しては、ストロークポリウムリミッターをぶら下げない、落とさない等の文書を配布し注意喚起を行った。 ストロークポリウムリミッターの脆弱対策としてコネクタをステンレス製に変更することを検討中。
2	83726	故障していた	医療機器等の 使用・管理:その他	TCI	ニプロ	19:20訪室時機械(体内埋め込み部分)より異音が生じており、フィルターに黒い粉が付着しているという旨の報告が患者よりあった。異音は途中で消失した。フィルターは空気の入出を妨げないようにすぐに交換した。患者の状態に変化はなく以後、特に異音などの出現はなし		治験で使用されている機器である。 本品はモーターの1回転毎にカムによりプレッシャープレートが1回押し上げられ血液を拍出する構造となっている。 長期(16ヶ月)使用によりカムの摩耗が生じ黒粉が発生しそれに伴い異音が発生した事例。 審査センターへは報告済み。
3	92717	故障していた	医療機器等の 使用・管理:その他	TCI (Heart Mate VE)	ニプロ株式会社	17:20 患者と会話中突然 Heart Mate VE のアラームが鳴りポンプが停止した。直ちにハンドポンプを行いDrコールを行った。ハンドポンプ時患者のバイタルサインは異常なく経過した。Dr、臨床工学士が到着後、体内埋め込み型ポンプの駆動を制御するシステムコントローラーを取り替え、駆動開始を試みたがポンプは駆動開始しなかった。電気駆動系のモニター部分の不良と判断し空気圧駆動装置へ変更し血液ポンプの駆動を開始した。	不明	治験で使用されている機器で、受理番号83726と一連の事例である。 カムの摩耗が進行したためポンプが停止したため、バックアップの空気駆動に切り替わり血液拍出が再開された事例。 審査センターへは報告済み。